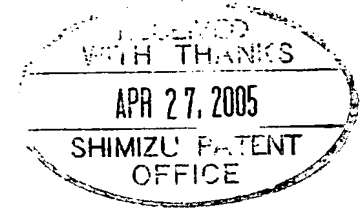


特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）



代理人 清水 初志 様
あて名 〒300-0847 日本国茨城県土浦市御町1-1-1 関鉄つくばビル6階

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年) 26.04.2005

出願人又は代理人 の書類記号 D3-A0309P	今後の手続きについては、下記2を参照すること。
国際出願番号 PCT/J P 2005/000238	国際出願日 (日.月.年) 12.01.2005
優先日 (日.月.年) 13.01.2004	
国際特許分類 (IPC) IntCl ⁷ A61K48/00, 35/12, 35/76, 38/00, 39/00, A61P35/00 // C12N5/10, 15/86	
出願人 (氏名又は名称) 株式会社ディナベック研究所	

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日 11.04.2005			
名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 榎本 佳予子 電話番号 03-3581-1101 内線 3492	4 P	9638

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

BEST AVAILABLE COPY

第I欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれる

☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

BEST AVAILABLE COPY

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1-6

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 1-6 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1-6 は手術又は治療による人体の処置方法に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 1-6 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	7-10	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	7-10	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	7-10	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

(文献)

1. Mol Ther, 2003, Vol. 7, No. 2, p. 210-7
2. 細胞, 2001, Vol. 33, No. 6, p. 227-231
3. JP 07-503455 A (サン ディエゴ リージョナル キャンサー センター)
1995. 04. 13
4. JP 58-157723 A (味の素株式会社) 1983 09. 19

(説明)

請求の範囲7～10について

請求の範囲7～10に係る発明は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず、新規性を有するが、国際調査報告で引用された文献1～4より進歩性を有しない。

文献1には、腫瘍性抗原とIL-2等のサイトカイン遺伝子産物を発現し得る細胞とを含有する抗腫瘍剤が、また、文献2には、IL-2を含有する抗腫瘍剤が、それぞれ記載されている。

そして、文献1にも記載されるように、蛋白質を医薬として投与するための周知技術である遺伝子治療のための優れた遺伝子発現ベクターとして、マイナス鎖RNAウィルスベクターが文献3及び4に記載されるように公知であるから、文献1又は2に記載の抗腫瘍剤において、蛋白質であるIL-2等のサイトカインを投与するために、マイナス鎖RNAウィルスベクターを用いた手法を適用することは当業者にとっては自明のものである。また、IL-2等のサイトカインの各種腫瘍に対する抗腫瘍効果を確認することも、当業者が通常行う範囲内の事項である。